Bouteilles dôOxygène Médical à détendeur-débitmètre intégré
Mode dôemploi et consignes de sécurité

- **Introduction – Oxygène médicament**
- **Les risques liés aux hautes pressions – Consignes de sécurité**
- **Les risques liés aux gaz comburants – Consignes de sécurité**
- **Transport des bouteilles de gaz**
- **Emballages avec détendeur-débitmètre intégré**
  - **Présentation de la bouteille LIVÊ**
  - **Mode d’emploi**
  - **Manipulation**

Oxygène médicament



LôOxygène Médical est un médicament avec AMM
(Autorisation de Mise sur le Marché) **depuis 1997.**

- Sa fabrication est réservée aux **établissements pharmaceutiques autorisés,** sous la responsabilité dôun **pharmacien.**

- La fabrication dôoxygène médical doit se conformer aux **Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F.)**

→ pour garantir la **qualité des médicaments** :

Åteneur exacte en substance active

Åpureté garantie

Åidentité précise

AGA Médical

Oxygène médicament

Lôoxygène médical se présente :

Soit sous forme liquide, présenté en récipient cryogénique mobile ou en évaporateur fixe





Soit sous forme gazeuse, présenté bouteille et en cadre

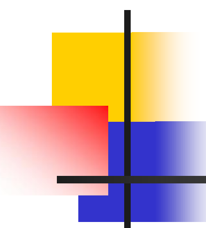




Présenté en bouteille, côest un gaz comprimé comburant.

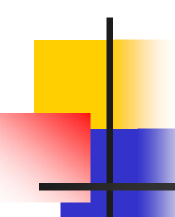
→ les emballages doivent donc être utilisés, stockés ou transportés avec certaines précautions

AGA Médical



Statut règlementaire de l'oxygène

- En 1992, le Ministère de la Santé a clarifié le statut règlementaire d'une situation qui devait évoluer en confirmant que les gaz médicinaux étaient des médicaments au sens de l'article L. 5111 du Code de la Santé Publique et que les fabricants devaient se mettre en conformité avec la réglementation pharmaceutique.

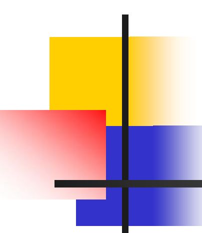


Les gaz à usage médical

- Certains gaz sont des médicaments (gaz médicinaux,) de par leurs applications
- D'autre sont des dispositifs médicaux (gaz médicaux)

- Ces 2 types de gaz sont régis par le

Code de la Santé Publique

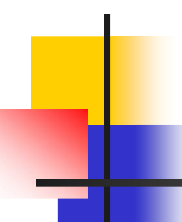


Statut règlementaire de l'oxygène

- Le « domaine » des fluides médicaux

• Gaz médicaux → Médicament → A. M. M.
• Gaz médicaux → Dispositif Médical → Marquage CE

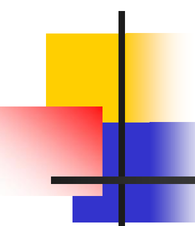
•Matériels de mise en œuvre et de Dispensation (détenteurs, débitmètres…) → Dispositif Médical ou accessoire → Marquage CE



Définition du médicament

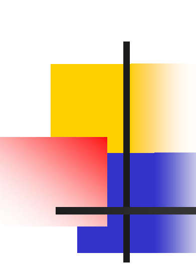
- Article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP)

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'état des maladies humaines ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leur fonction organique »



Gaz médicinaux avec AMM

- Oxygène médicinal (O_2)
- Protoxyde d'azote médicinal pour anesthésie (N_2O)
- Monoxyde d'azote (NO)
- Mélange 50/50 (O_2 + N_2O)



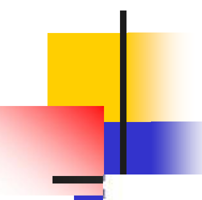
Gaz médicinaux :
implication pour le fabricant

- Établissement à statut pharmaceutique
  - Demande d'ouverture (Art L. 5124 du C.S.P) pour chaque établissement de fabrication
  - Inspections pharmaceutiques par l'AFSSaPS



Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

  - Pharmacien responsable et pharmaciens délégués au niveau de chaque établissement de fabrication
  - **A**utorisation de **M**ise sur le **M**arché (AMM) pour chaque médicament



Mode de fabrication et conditionnement

PERIMETRE PHARMACEUTIQUE

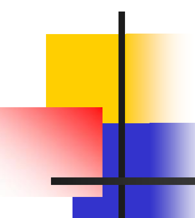
Libération de lot

Libération de lot

Hôpital

USINE DE SÉPARATION DES GAZ DE L'AIR

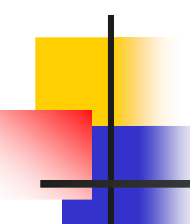
SDIS



Les règles de base à connaître

- La conception d'un matériel pour usage oxygène doit prendre en compte des caractéristiques et des contraintes :

  - ✓ **Les caractéristiques de l'oxygène**
  - ✓ **Les contraintes de la haute pression**
  - ✓ **Des phénomènes physiques**



L’oxygène et ses caractéristiques

- Qu’est ce qu’un produit comburant ?

  C’est une substance nécessaire en vue de la combustion d’un autre produit

- L’oxygène est un gaz comburant

  Il accélère vivement la combustion

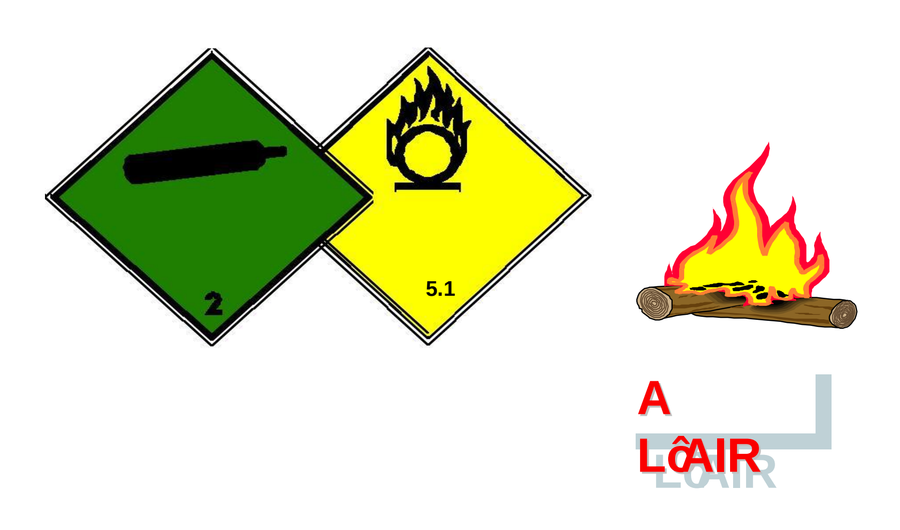
- Qu’est ce que le triangle du feu ?

  C’est une représentation graphique des 3 conditions nécessaires pour démarrer un feu : substance combustible, substance comburante et énergie d’activation

Les risques liés aux gaz comburants



Gaz qui provoquent, favorisent et entretiennent lôinflammation de matières combustibles

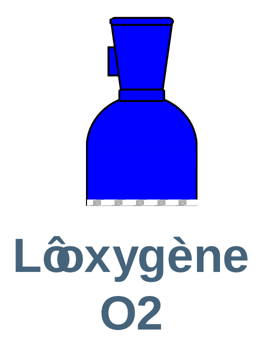


A LôAIR



AVEC LôOXYGENE EN PLUS

Les principaux gaz comburants :

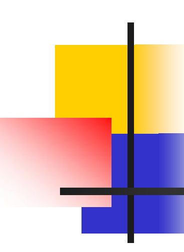


Lôoxygène
O_2

Le protoxyde dôazote ou hémioxyde dôazote
N_2O

AGA Médical

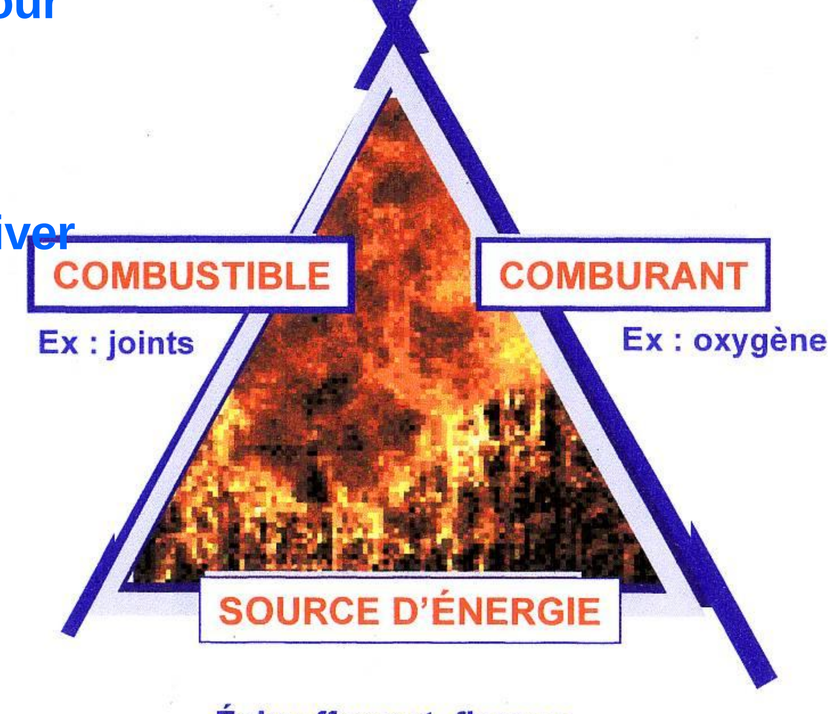
La combustion



COMBUSTION SERA POSSIBLE SI RÉALISATION DU TRIANGLE DE FEU

Pour qu'un feu puisse se déclarer, il faut que trois éléments soient réunis :

- une source de chaleur pour l'amorcer
- un combustible pour l'entretenir
- un comburant pour l'activer



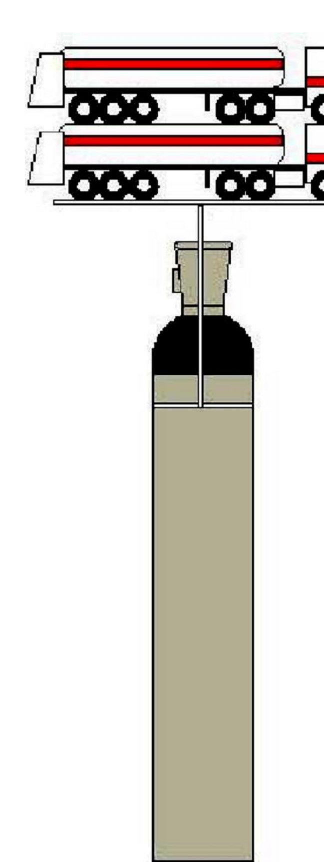
→ Supprimer un seul de ces éléments suffit à empêcher le démarrage d'un feu ou à provoquer son extinction

Les risques liés aux hautes pressions

Linde Gas Therapeutics



20 tonnes/100cm2



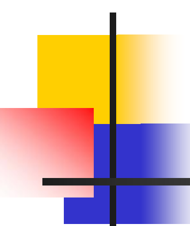
ð **Les bouteilles et cadres renferment de l ôoxygène comprimé, sous forme gazeuse, à une pression très élevée (200 bars à 15°C = 200 fois la pression atmosphérique)**

ð **A ce titre ces emballages répondent à la réglementation des appareils à pression et sont soumis périodiquement à une épreuve hydraulique (tous les 10 ans).**

ð **Cette épreuve est effectuée à une fois et demi la pression de service (soit 300 bar).**

ð **La pression d ôéclatement d ôun emballage d ôOxygène Médical de type Aluminium fretté Kevlar est comprise entre 500 et 600 bar**

AGA Médical



Les phénomènes physico-chimiques

- La compression adiabatique :

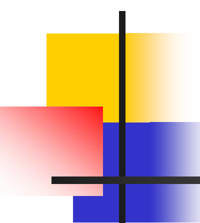
  C'est une compression rapide sans échange de chaleur avec l'extérieur, et donc avec un échauffement au sein même du gaz.

  On sera en présence d'une compression adiabatique lors de l'ouverture d'un robinet alimentant un détendeur.

- Quelle température peut-on atteindre en cas de compression adiabatique ?
  - Sur un circuit à 200 bars : 1031°C avec des conditions initiales de 15°C à la pression atmosphérique

- Lorsqu'on ouvre une vanne/un robinet, quelle est la vitesse de l'oxygène quand la pression chute de 200 bars à 10 bars ?

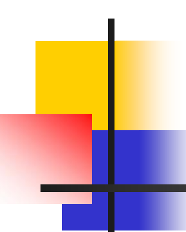
  Le rapport de pression étant supérieur à 2, la vitesse du son est atteinte, donc cette vitesse est aux environs de 330 m/s



Les phénomènes physico-chimiques

- La température d'auto inflammation d'un produit dans l'oxygène :

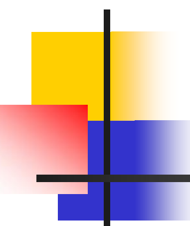
  Lorsqu'il est chauffé progressivement, un produit devient le siège d'une réaction chimique lente avec l'oxygène. A une certaine température, la vitesse de cette réaction le fait passer en phase de combustion active sans qu'il ait besoin d'une source de chaleur telle qu'une étincelle. Cette température est appelée température d'auto inflammation.



Les phénomènes physico-chimiques

- Les valeurs d'auto inflammation dans l'oxygène des matériaux suivants, et ceux utilisables pour usage oxygène médical
  - Polyamide (nylon) 200 à 300°C ⇨ (médical)
  - Fluoroélastomères (viton) 315 à 350°C
  - Polyetherethercétone (PEEK) 315 à 350°C ⇨ (médical)
  - PTFCE (Kel'F) 420°C
  - PTFE (téflon) 450 à 500°C

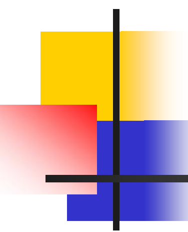
❑ **La combustion de certains de ces matériaux produit des gaz hautement toxiques, ils sont donc à proscrire dans les matériels médicaux**



Coup de feu et explosion de détendeurs

Cigarette + véhicule non aménagé





Mesures prises pour éviter le risque d’inflammation

- Afin d’éviter le risque d’inflammation il convient :

✓ D’éliminer ou de réduire autant que possible le risque de compression adiabatique lors de l’ouverture du robinet : ceci est obtenu par une géométrie appropriée

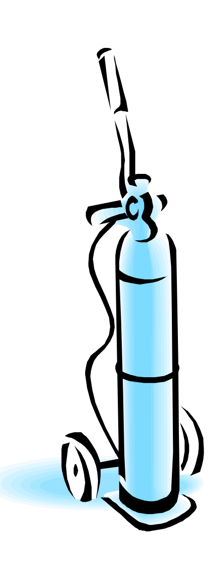
✓ De choisir des matériaux comportant un minimum de matières combustibles : clapets difficilement inflammables et protégés du jet direct du gaz (de plus ils ne doivent pas émettre de gaz toxiques en cas de combustion).

✓ D’éliminer le risque de présence de particules pouvant se trouver dans le jet de gaz lors de l’ouverture du robinet, la particule pouvant s’enflammer dans l’oxygène du fait de la température générée par la vitesse de passage du gaz et l’énergie d’impact. Le risque de présence de particules dans un emballage peut avoir 2 origines :

  - Lors de l’introduction du gaz dans l’emballage
  - en provenance de l’intérieur de l’emballage

Mise en î uvre en sécurité

Stockage :



- Arrimer les bouteilles, soit sur un chariot ou contre un mur   à lôaide dôune chaîne ou dôune sangle, afin d ôéviter les risques de choc ou de chute.
- Stocker les bouteilles pleines dans des lieux a érés, éloignées des sources de chaleur
- Ne pas soulever les bouteilles par leur robinet, les d éplacer sans les traîner ou rouler sur le sol

Utilisation :

- Ouvrir toujours les robinets avec pr écaution et lentement, pour permettre une mont ée en pression progressive.
- Ne pas ouvrir la bouteille lorsqu ôelle est en position couchée

Mise en î uvre en sécurité

- **Ne jamais se mettre face à la sortie du robinet lors de lôouverture, mais toujours du côté opposé au manodétendeur, derrière la bouteille et en retrait.**
  Ne jamais exposer le patient au flux gazeux
- **Vérifier que le débitmètre est réglé à 0 L/min avant dôouvrir le robinet, et ne pas ouvrir le débitmètre directement au débit maximal de 15 L/min**
- **Ne jamais procéder à plusieurs mises en pression successives rapprochées.**
- **Vérifier lôabsence de fuite, en cas de fuite, fermer le robinet.**
  Ne jamais tenter de réparer un robinet défectueux sous pression.
- **Ne pas laisser de manodétendeur branché sous pression, toujours purger vos dispositifs**
- **Ne pas fermer le robinet avec un couple excessif (ne pas forcer)**

Mise en î uvre en sécurité



NI HUILE NI GRAISSE

- ➢ **Ne jamais mettre dôoxygène en contact avec de lôhuile, graisse, asphalte ou goudron, é**
  - Å**Ne pas utiliser de la vaseline ou des pommades grasses sur le visage des patients pour les traitements dôoxygénothérapie ou dôassistance respiratoire**
  - Å**Manipuler le matériel avec des mains propres, exemptes de graisse**
- ➢ **Ne pas utiliser de générateur dôaérosol (laque, désodorisant, ..), de solvant (alcool, essence, é) sur le matériel ni à proximité**
- ➢ **Ne pas fumer ou approcher de source dôinflammation**







Transport des bouteilles de gaz : réglementation



Quelle réglementation s'applique au transport de bouteilles de gaz ?

→Arrêté relatif au transport des marchandises dangereuses par route dit «arrêté ADR»

→S'applique à tout type de gaz



Quelles quantités d'oxygène a t'on le droit de transporter avec des obligations restreintes * ?

Équivalent 1000 unités soit par exemple :

20 grandes bouteilles B50

ou 10 B50 + 20 B15 + 40 B5

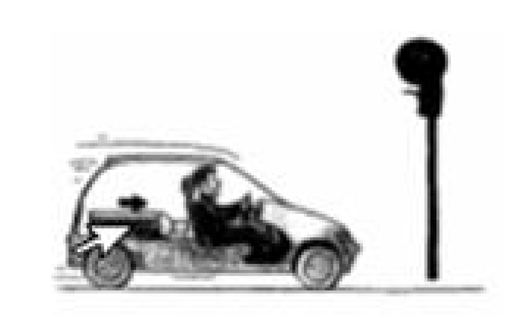
* Dans la limite de la charge utile du véhicule

AGA Médical

Transport des bouteilles de gaz : règles de sécurité

- **Véhicule ventilé**

- **Bouteilles arrimées :** une bouteille peut devenir un projectile dangereux en cas de choc avant ou de tonneaux



- **Bouteilles fermées mêmes vides :** une bouteille nœst jamais totalement vide, un robinet mal fermé laisse échapper du gaz

- **Ne pas laisser de bouteilles séjourner dans le coffre ou dans un endroit non ventilé**



- **Ne pas laisser des bouteilles dans un véhicule en plein soleil**

Capacités des emballages



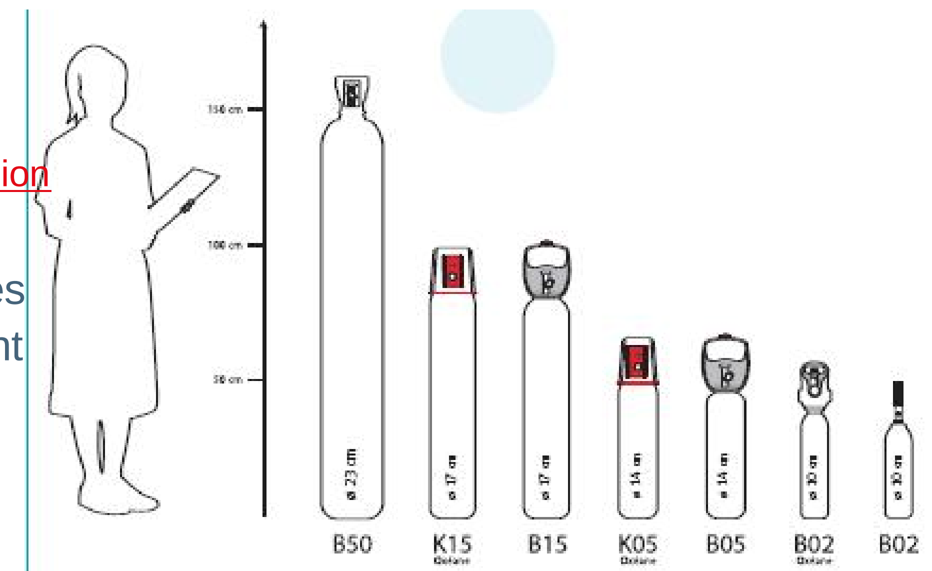
La quantité dôoxygène dans la bouteille est proportionnelle à la pression :

Formule simplifiée :

Qté de gaz en m3 = Volume en eau de la bouteille x Pression
1000

Ex: une bouteille dôO2 de capacité en eau de 5 litres **B05** sous une pression de 200 bar (à 15°C) contient

5 litres x 200 bar = **1 m3**
1000



Cela permet de connaître la **quantité dôoxygène restante disponible dans la bouteille :**

Ex : une bouteille B05 dôoxygène ayant une pression de 60 bar contient encore :
5 litres x 60 bar = environ 0,3 m3 soit 300 litres de gaz.
1000

Nota : Pour les bouteilles de gaz liquéfiés (CO_2, N_2O) la quantité de gaz disponible ne peut être déterminée que par pesée de la bouteille

Règles de sécurité



- L'Oxygène Médical Gaz Comprimé Comburant n'est pas un produit anodin. Il doit être manipulé, utilisé ou stocké en respectant certaines règles de base.

- Le respect de ces règles de base permet de réduire voire de supprimer les risques auxquels vous ou vos équipes peuvent être confrontés.



Emballages avec détendeur-débitmètre intégré



LIVÊ

Linde Integrated Valve

Couleur spécifique normalisée correspondant au gaz contenu : **blanc** pour l'oxygène médical

AGA Médical

L'utilisation des bouteilles LIV™ avec robinet détendeur-débitmètre intégré

Vanne d'ouverture

Volant débitlitre

Olive sortie débitlitre

Crochet métallique repliable

Étiquette ADR

Notice d'utilisation

Prise 3.5 bar

Sécurité LIVÊ



Système de **blocage** empêchant de passer directement de la position «0» à la position «15» du sélecteur de débit



Pas dôinterruption du débit en cas de positionnement entre deux valeurs pré-sélectionnées

Manomètre actif :

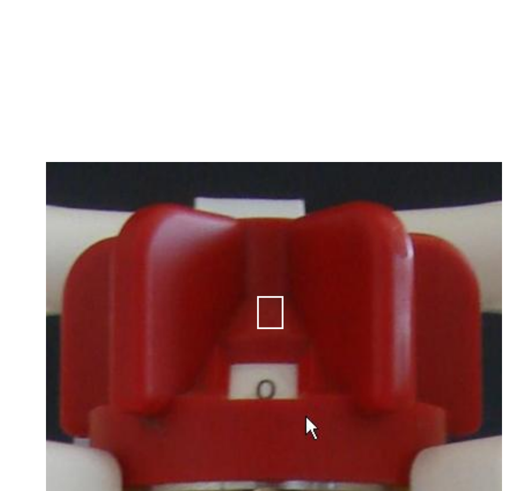
Lorsque la bouteille est **fermée**, la pression est toujours **indiquée**

Robinet à **pression résiduelle** préservant de tout risque de pollutions diverses

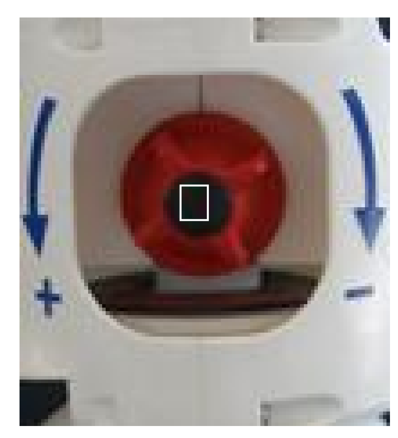
Mode dôemploi LIVÊ

- **Se laver les mains avec du savon**
- **Retirer le dispositif dôinviolabilité**
- **Vérifier la pression de la bouteille**





- **Sôassurer que le sélecteur de débit □ indique la position 0**



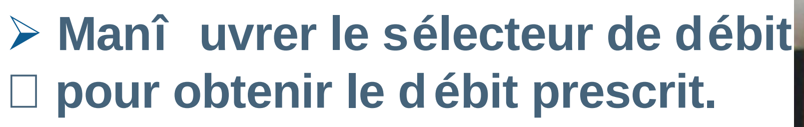
- **Ouvrir la bouteille : tourner lentement le volant □ (minimum ½ tour)**
- **Ne pas toucher le raccord de remplissage**

Mode dêemploi LIVÊ

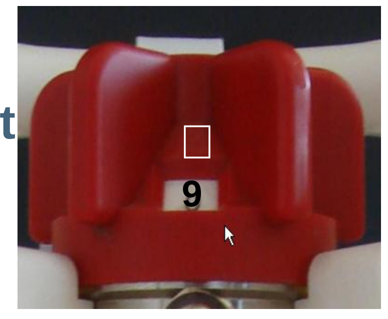
➢ **Brancher le tuyau dêoxygénothérapie sur lêolive de sortie □ et/ou le matériel sur la prise ⑥.**







➢ **Manî uvrer le sélecteur de débit □ pour obtenir le débit prescrit.**

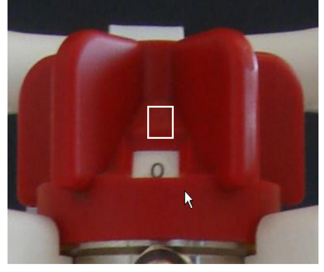


➢ **Après chaque utilisation :**

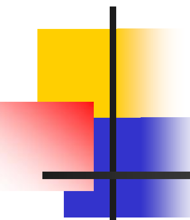
ÅFermer la bouteille à lêaide du volant □



ÅLorsque le gaz ne débite plus, remettre le sélecteur de débit □ sur la position 0.



ÅDébrancher le tuyau ou le matériel.



Rappel :Conseils à l'utilisateur

- **Respecter scrupuleusement les consignes d'utilisation :**
  - Ne jamais fumer en présence d'oxygène
  - Ne jamais graisser, huiler des organes en contact avec l'oxygène
  - Stocker les bouteilles à l'écart des produits combustibles
  - Vérifier les matériels spécifiques prévus pour la mise en œuvre de l'oxygène
  - Ne pas tenter de forcer un robinet difficile à ouvrir
  - Ne pas procéder à des ouvertures/fermetures successives et répétitives
  - Ne pas exposer les patients au flux gazeux
  - Ne pas utiliser de produits combustibles pour le nettoyage des équipements de la bouteille
  - Toujours fermer les robinets des bouteilles après usage
- **Ne pas utiliser une bouteille endommagée**
  - Protéger les bouteilles des risques de choc et de chutes
  - Ne pas utiliser une bouteille non munie de son chapeau
  - Conserver les bouteilles dans un environnement à T°<50°C
  - En cas de fuite arrêter immédiatement l'opération et vérifier le matériel avant de recommencer
- **Ne jamais tenter de réparer/modifier une bouteille/robinet**
- **Ne jamais tenter de transvaser une bouteille dans une autre bouteille**